ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalliaPharm 1.11 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
GalliaPharm 1.48 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
GalliaPharm 1.85 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
GalliaPharm 2.22 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
GalliaPharm 2.59 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
GalliaPharm 2.96 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
GalliaPharm 3.33 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
GalliaPharm 3.70 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Il-ġeneratur ta' radjunuklidi fih germanium (^{68}Ge) bħala n-nuklide prekursur li jiddiżintegra għan-nuklide dixxendent gallium (^{68}Ga). Il-germanium (^{68}Ge) użat għall-produzzjoni tal-ġeneratur (^{68}Ge/^{68}Ga) m'għandux trasportatur miżjud. Ir-radjuattività totali minħabba l-germanium (^{68}Ge) u l-impuritajiet li jemettu raġġi gamma fl-elwat mhijiex aktar minn 0.001 %.

GalliaPharm 1.11 - 3.70 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi huwa sistema għall-elwizzjoni ta' soluzzjoni sterili ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar f'konformità ma' Ph. Eur. 2464. Din is-soluzzjoni tiġi elwita minn kolonna li fuqha jiġi ffissat in-nuklide prekursur germanium (^{68}Ge), il-prekursur ta' gallium (^{68}Ga). Is-sistema hija protetta b'tarka. Il-karatteristiċi fiżiċi tan-nuklidi prekursuri u dixxendenti huma mogħtija fil-qosor f'Tabella 1.

Tabella 1: Karatteristiċi fiżiċi ta' germanium (^{68}Ge) u gallium (^{68}Ga)

	^{68}Ge	**^{68}Ga**
Half-life	270.95 jum	67.71 minuti
Tip ta' diżintegrazzjoni fiżika	Qbid ta' elettroni	Emissjoni ta' pożitroni
Raġġi x	9.225 keV (13.1 %) 9.252 keV (25.7 %) 10.26 keV (1.64 %) 10.264 keV (3.2 %) 10.366 keV (0.03 %)	8.616 keV (1.37 %) 8.639 keV (2.69 %) 9.57 keV (0.55 %)
Raġġi gamma		511 keV (178.28 %) 578.55 keV (0.03 %) 805.83 keV (0.09 %) 1 077.34 keV (3.22 %) 1 260.97 keV (0.09 %) 1 883.16 keV (0.14 %)
Beta+		Enerġija Enerġija mass. 352.60 keV 821.71 keV (1.20 %) 836.00 keV 1 899.01 keV (87.94 %)

Data derivata minn nudat (www.nndc.bnl.gov)

5 mL tal-elwat mill-ġeneratur ta' radjunuklidi bl-akbar qawwa (3.70 GBq) fihom ammont massimu potenzjali ta' 3.70 GBq ta' ^{68}Ga u 0.000037 GBq (37 kBq) ta' ^{68}Ge (tnixxija ta' 0.001 % fl-elwat). Dan jikkorrispondi għal 2.4 ng ta' gallium u 0.14 ng ta' germanium.

Il-kwantità tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar Ph.Eur. li tista' tiġi elutata mill-ġeneratur ta' radjunuklidi tiddependi fuq il-kwantità ta' germanium (^{68}Ge) preżenti fid-data/ħin tal-elwizzjoni, il-volum tal-elwent użat (tipikament 5 mL), u ż-żmien li jkun għadda sa mill-elwizzjoni preċedenti. Jekk in-nuklidi prekursuri u dixxendenti jkunu f'ekwilibriju, aktar minn 60 % tal-attività ta' gallium (^{68}Ga) preżenti tista' tiġi elutata.

Tabella 2 tagħti fil-qosor l-attività fuq il-ġeneratur ta' radjunuklidi, l-attivitajiet mimimi miksuba bl-elwizzjoni fil-bidu taż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott u fit-tmiem ta' dan iż-żmien kif ukoll il-maxima protenzjali ta' ^{68}Ga u ^{68}Ge fl-elwat.

Tabella 2: Attività fuq il-ġeneratur ta' radjunuklidi u attività miksuba bl-elwizzjoni

Qawwa, GBq	Attività ġewwa l-ġeneratur ta' radju-nuklidi fil-bidu taż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott*, GBq	Attività ġewwa l-ġeneratur ta' radju-nuklidi fit-tmiem taż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott*, GBq	Attività elutata fil-bidu taż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott**, GBq	Ammont massimu potenzjali ta' ^{68}Ga f'elwat ta' 5 mL, GBq / ng	Ammont massimu potenzjali ta' ^{68}Ge f'elwat ta' 5 mL, kBq / ng	Attività elutata fit-tmiem taż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott**, GBq
1.11	1.11	0.27	NLT 0.67	1.11 / 0.73	11.1 / 0.04	NLT 0.16
1.48	1.48	0.36	NLT 0.89	1.48 / 0.98	14.8 / 0.06	NLT 0.22
1.85	1.85	0.46	NLT 1.11	1.85 / 1.22	18.5 / 0.07	NLT 0.27
2.22	2.22	0.55	NLT 1.33	2.22 / 1.47	22.2 / 0.08	NLT 0.33
2.59	2.59	0.64	NLT 1.55	2.59 / 1.71	25.9 / 0.10	NLT 0.38
2.96	2.96	0.73	NLT 1.78	2.96 / 1.96	29.6 / 0.11	NLT 0.44
3.33	3.33	0.82	NLT 2.00	3.33 / 2.20	33.3 / 0.13	NLT 0.49
3.70	3.70	0.91	NLT 2.22	3.70 / 2.45	37.0 / 0.14	NLT 0.55

NLT = mhux inqas minn (not less than)
** L-attività effettiva ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi tista' tiddevja bi ± 10 % mis-saħħa nominali*
*** F'ekwilibriju*

Spjegazzjonijiet aktar dettaljati u eżempji għall-attivitajiet li jistgħu jiġu elwiti f'punti ta' żmien differenti huma mogħtija f'sezzjoni 12.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidi huwa ppreżentat bħala kaxxa tal-azzar inossidabbli (stainless steel) mingħajr tbajja' b'żewġ mankijiet u port tad-dħul u tal-ħruġ.

Wara l-elwizzjoni, il-ġeneratur ta' radjunuklidi jipprovdi soluzzjoni sterili ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar. Is-soluzzjoni hija ċara u mingħajr kulur.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-ġeneratur ta' radjunuklidi mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

L-elwat sterili (soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride) mill-ġeneratur ta' radjunuklidi GalliaPharm huwa indikat għal tikkettar *in vitro* ta' kits differenti għall-preparazzjoni ta' radjufarmaċewtiċi żviluppati u approvati għar-radjutikkettar b'elwat bħal dan, biex jintużaw għall-immaġnijiet tat-tomografija bl-emissjoni ta' pożitroni (PET, *positron emission tomography*).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu f'faċilitajiet tal-mediċina nukleari deżinjati biss, u għandu jiġi mmaniġġjat biss minn speċjalisti li għandhom esperjenza fir-radjutikkettar *in vitro*.

Pożoloġija

Il-kwantità tal-elwat tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride meħtieġa għar-radjutikkettar u l-kwantità tar-radjufarmaċewtiku ttikkettat b'^{68}Ga li tingħata sussegwentement se jiddependu fuq il-kit li jrid jiġi radjutikkettat u l-użu intiż tiegħu. Jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit partikolari għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

Popolazzjoni pedjatrika

Jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata b'^{68}Ga għal aktar tagħrif dwar l-użu pedjatriku tagħha.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride mhijiex intiża biex tintuża direttament fil-pazjenti, iżda tintuża għal radjutikkettar *in vitro* ta' kits differenti għal preparazzjoni ta' radjufarmaċewtiċi. Il-post imnejn jingħata r-radjufarmaċewtiku ttikkettat b'^{68}Ga huwa definit fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit rispettiv għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika u dan għandu jiġi rispettat.

Għal istruzzjonijiet fuq it-tħejjija estemporanja tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 12.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride m'għandhiex tingħata direttament lill-pazjent.

L-użu ta' prodotti mediċinali tikkettati b'^{68}Ga huwa kontraindikat f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Għal tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet għal radjufarmaċewtiċi ttikkettati b'^{68}Ga partikolari ppreparati permezz tar-radjutikkettar b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali partikolari li jrid jiġi radjutikkettatat.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar mhijiex intiża biex tingħata direttament lill-pazjent, iżda tintuża għal radjutikkettar *in vitro* ta' kits differenti għal preparazzjoni radjufarmaċewtika.

L-għoti dirett mhux intenzjonat tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride jista' jwassal għal żieda fl-esponiment għar-radjazzjoni għall-pazjenti (ara sezzjonijiet 4.9, 5.2, u 11). L-għoti aċċidentali tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar li fiha 0.1 mol/l hydrochloric acid jista' jikkawża wkoll irritazzjoni lokali ġol-vini u, fil-każ ta' injezzjoni ġot-tessuti madwar il-vina, nekrożi tat-tessuti. Il-kateter jew iż-żona affettwata għandhom jiġu irrigati b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/ml (0.9 %) sodium chloride.

L-immaniġġjar sikur ta' GalliaPharm u l-elwat tiegħu f'konformità mal-istruzzjonijiet ta' dan id-dokument għandu jiġi żgurat b'mod permanenti biex jiġu protetti l-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa minn esponiment mhux intenzjonat għal radjazzjoni eċċessiva (ara sezzjonijiet 6 u 12).

It-tnixxija ta' ^{68}Ge tista' tiżdied fl-elwat għal aktar minn 0.001 % jekk il-ġeneratur ta' radjunuklikdi ma jiġix elutat għal diversi jiem (ara sezzjoni 12). L-istruzzjonijiet kollha pprovduti f'sezzjoni 12 għandhom jiġu segwiti b'mod strett biex jiġi evitat ir-riskju ta' eċċess ta' esponiment għal ^{68}Ge.

<u>Ġustifikazzjoni tal-benefiċċju/riskju għall-individwu</u>

Għal kull pazjent, l-esponiment għar-radjazzjoni għandu jkun ġustifikabbli mill-benefiċċju potenzjali. Ir-radjuattività mogħtija għandha, fi kwalunkwe każ, tkun baxxa kemm raġonevolment possibbli biex jinkiseb it-tagħrif meħtieġ.

<u>Twissijiet ġenerali</u>

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' radjufarmaċewtiċi ttikkettati b'^{68}Ga, irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

Prekawzjonijiet rigward il-periklu għall-ambjent huma inklużi f'sezzjoni 6.6.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju dwar l-interazzjoni tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar ma' prodotti mediċinali oħra, għaliex din tintuża għar-radjutikkettar *in vitro* ta' prodotti mediċinali.

Għal tagħrif dwar interazzjonijiet assoċjati mal-użu ta' radjufarmaċewtiċi ttikkettati b'^{68}Ga, irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

<u>Nisa li jistgħu joħorġu tqal</u>

Meta hu intiż li jingħataw radjufarmaċewtiċi lil mara li tista' toħroġ tqila, huwa importanti li jiġi determinat jekk hijiex tqila jew le. Għal kull mara li tkun qabżet ċiklu mestruwali għandu jiġi supponut li hija tqila sakemm ma jkunx ippruvat mod ieħor. Fil-każ ta' dubju dwar it-tqala potenzjali (jekk il-mara tkun qabżet ċiklu mestruwali, jekk iċ-ċiklu mestruwali huwa irregolari ħafna, eċċ.), għandhom jiġu offruti lill-pazjenta tekniki alternattivi li ma jużawx radjazzjoni jonizzanti (jekk ikun hemm).

Tqala

Proċeduri b'radjunuklidi mwettqa fuq nisa tqal jistgħu jinvolvu wkoll doża ta' radjazzjoni lill-fetu. Għalhekk għandhom jitwettqu biss investigazzjonijiet essenzjali waqt it-tqala, meta l-benefiċċju potenzjali jisboq b'mod sinifikanti r-riskju għall-omm u l-fetu.

Treddigħ

Qabel l-għoti ta' radjufarmaċewtiku lil omm li qed tredda', għandu jitqies jekk l-investigazzjoni tistax tiġi mdewma b'mod raġonevoli sakemm l-omm tieqaf tredda'. Jekk l-għoti huwa meqjus neċessarju, it-treddigħ għandu jitwaqqaf u l-ħalib espress għandu jintrema.

Aktar tagħrif dwar l-użu ta' radjufarmaċewtiku ttikkettat b'^{68}Ga waqt it-tqala u t-treddigħ huwa speċifikat fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

Fertilità

Aktar tagħrif dwar l-użu ta' radjufarmaċewtiku ttikkettat b'^{68}Ga li jikkonċerna l-fertilità huwa speċifikat fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

L-effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni wara l-għoti ta' radjufarmaċewtiku ttikkettat b'^{68}Ga se jkunu speċifikati fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjonijiet avversi possibbli wara l-użu ta' radjufarmaċewtiku ttikkettat b'^{68}Ga se jiddependu fuq il-kit speċifiku għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li qed jintuża. Tagħrif bħal dan se jiġi pprovdut fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

L-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti huwa marbut mal-induzzjoni ta' kanċer u l-potenzjal ta' żvilupp ta' difetti ereditarji.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Esponiment għal radjazzjoni eċċessiva jista' jseħħ jekk tingħata doża akbar mill-attività rakkomandata ta' radjufarmaċewtiku ttikkettat b'^{68}Ga lil pazjent. Għal aktar tagħrif irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

Ebda effett tossiku mhu mistenni minn ^{68}Ga ħieles wara għoti aċċidentali tal-elwat. ^{68}Ga ħieles mogħti jiddiżintegra kważi kompletament għal ^{68}Zn stabbli f'perjodu ta' żmien qasir (97 % jiddiżintegra f'6 sigħat). Waqt dan il-ħin, ^{68}Ga ikun konċentrat l-aktar fid-demm/plażma (marbut mat-transferrin) u fl-awrina. Il-pazjent għandu jiġi idrattat biex iżid it-tneħħija ta' ^{68}Ga. Hija rakkomandata dijuresi sfurzata kif ukoll żvojtar frekwenti tal-borża tal-awrina.

Id-doża ta' radjazzjoni għall-bniedem fil-każ ta' għoti aċċidentali tal-elwat għandha tiġi stmata bl-użu tat-tagħrif mogħti f'sezzjoni 11.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Radjufarmaċewtiċi dijanjostiċi; radjufarmaċewtiċi dijanjostiċi oħra, Kodiċi ATC: V09X.

Il-proprjetajiet farmakodinamiċi ta' radjufarmaċewtiku ttikkettat b'^{68}Ga ppreparat bir-radjutikkettar bl-elwat tal-ġeneratur ta' radjunuklidi qabel l-għoti se jiddependu fuq in-natura tal-molekula trasportatriċi li trid tiġi ttikkettata. Irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'GalliaPharm 1.11 – 3.70 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika billi dan huwa aġent tar-radjutikkettar. Ara sezzjoni 4.2 għal tagħrif dwar l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride mhijiex intiża biex tintuża direttament fil-pazjenti, iżda tintuża għal radjutikkettar *in vitro* ta' kits differenti għal preparazzjoni ta' radjufarmaċewtiċi. Għalhekk, il-proprjetajiet farmakokinetiċi ta' radjufarmaċewtiċi ttikkettati b'^{68}Ga se jiddependu fuq in-natura tal-molekuli trasportaturi li jridu jiġu radjutikkettati.

L-assorbiment, id-distribuzzjoni u t-tneħħija ta' ^{68}Ga ħieles wara injezzjoni diretta ta' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride kienu investigati fil-firien. L-istudju mwettaq fil-firien wera li wara għoti ġol-vina dirett ta' gallium (^{68}Ga) chloride, ^{68}Ga jitneħħa bil-mod mid-demm b'*half-life* bijoloġika ta' 188 siegħa f'firien irġiel u 254 siegħa f'firien nisa. Dan huwa għaliex Ga^{3+} ħieles jaġixxi b'mod simili għal Fe^{3+}. Madankollu, billi l-*half-life* bijoloġika ta' ^{68}Ga hija ferm itwal mill-*half-life* fiżika tiegħu (67.71 min), f'188 siegħa jew 254 siegħa kważi l-^{68}Ga kollu jkun iddiżintegra għal ^{68}Zn inattiv. Diġà f'6 sigħat madwar 97 % ta' ^{68}Ga inizjali jkun sparixxa permezz tad-diżintegrazzjoni għal ^{68}Zn.

Fil-firien, ^{68}Ga tneħħa l-aktar fl-awrina, b'xi ritenzjoni fil-fwied u l-kliewi. L-organi bl-akbar attività ta' ^{68}Ga, minbarra d-demm, il-plażma u l-awrina, kienu l-fwied, il-pulmun, il-milsa, u l-għadam. Fil-firien nisa, l-attività ta' ^{68}Ga fl-organi ġenitali tan-nisa, jiġifieri fl-utru u fl-ovarji, kienet komparabbli ma' dik osservata fil-pulmun. L-attività ta' ^{68}Ga fit-testikoli kienet baxxa ħafna.

Billi ssir estrapolazzjoni tad-*data* dwar il-firien, il-medja tad-doża effettiva stmata skont is-sess li tirriżulta minn injezzjoni aċċidentali ġol-vina ta' gallium (^{68}Ga) chloride hija ta' 0.0216 mSv/MBq għal adult (ara sezzjoni 11 għal aktar dettalji).

L-attività li tirriżulta mit-tnixxija ta' ^{68}Ge fl-istudju mwettaq fil-firien kienet baxxa ħafna u mhux ta' importanza klinika.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Il-proprjetajiet tossikoloġiċi ta' radjufarmaċewtiċi ttikkettati b'^{68}Ga ppreparati bir-radjutikkettar *in vitro* bis-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride se jiddependu fuq in-natura tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Matriċi tal-kolonna

Titanium dioxide

Soluzzjoni għall-elwizzjoni

0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili

6.2 Inkompatibbiltajiet

Ir-radjutikkettar ta' molekuli trasportaturi b'gallium (^{68}Ga) chloride huwa sensittiv ħafna għall-preżenza ta' impuritajiet ta' traċċi ta' metalli.

Huwa importanti li l-oġġetti kollha tal-ħġieġ, il-labar tas-siringi eċċ., li jintużaw għall-preparazzjoni tal-prodott mediċinali radjutikkettat jitnaddfu sew biex jiġi żgurat li dan ikun ħieles minn impuritajiet ta' traċċi tal-metalli bħal dawn. Għandhom jintużaw biss labar ta' siringi (pereżempju, mhux metalliċi) b'reżistenza ppruvata għal aċidi dilwiti biex jitnaqqsu l-livelli ta' impuritajiet ta' traċċi ta' metalli.

Huwa rakkomandat li ma jintużawx tappijiet mhux miksija għall-kunjett tal-elwizzjoni billi dawn jista' jkun fihom ammonti konsiderevoli ta' żingu li huwa estratt mill-elwat aċiduż.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Ġeneratur ta' radjunuklidi

18-il xahar mid-data ta' kalibrazzjoni.
Id-data ta' kalibrazzjoni u d-data' ta' skadenza huma ddikjarati fuq it-tikketta.

Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar

Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

Soluzzjoni għall-elwizzjoni ta' hydrochloric acid ultrapur sterili

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Temperaturi sħan li jaqbżu b'mod sostanzjali l-25 °C jistgħu jnaqqsu b'mod riversibbli r-rendiment ta' ^{68}Ga fl-elwat għal inqas minn 60 %. Għalhekk, sabiex jinkiseb rendiment tal-elwizzjoni ottimali (> 60 %), il-ġeneratur ta' radjunuklidi għandu jitħaddem f'temperaturi li ma jaqbżux il-25 °C. Jekk il-ġeneratur ta' radjunuklidi jinħażen regolarment f'temperaturi ogħla, kun żgur li tekwilibrah f'temperatura ta' < 25 °C għal diversi sigħat qabel l-elwizzjoni. L-elwizzjonijiet f'temperaturi ogħla minn 25 °C huma madankollu possibbli u mhux se jagħmlu ħsara lill-ġeneratur ta' radjunuklidi jew ikollhom impatt fuq il-kwalità tal-elwat ħlief għar-rendiment possibbilment imnaqqas ta' ^{68}Ga.

Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi għandu jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih u apparat speċjali għall-użu

Il-kolonna tal-ħġieġ tikkonsisti minn tubu tal-ħġieġ tal-borosilicate (tip I) u tappijiet tat-tarf tal-Polyetheretherketone (PEEK) li jitwaħħlu mal-pajpijiet tad-dħul u tal-ħruġ tal-PEEK permezz ta' fittings issikkati bis-swaba' stil HPLC. Dawn il-pajpijiet huma konnessi ma' żewġ ports li jgħaddu mill-kaxxa ta' barra tal-ġeneratur ta' radjunuklidi.

Il-kolonna tinsab fl-assemblaġġ tat-tarka taċ-ċomb. L-assemblaġġ tat-tarka huwa miżmum sikur f'kaxxa ta' barra tal-azzar inossidabbl b'żewġ mankijiet.

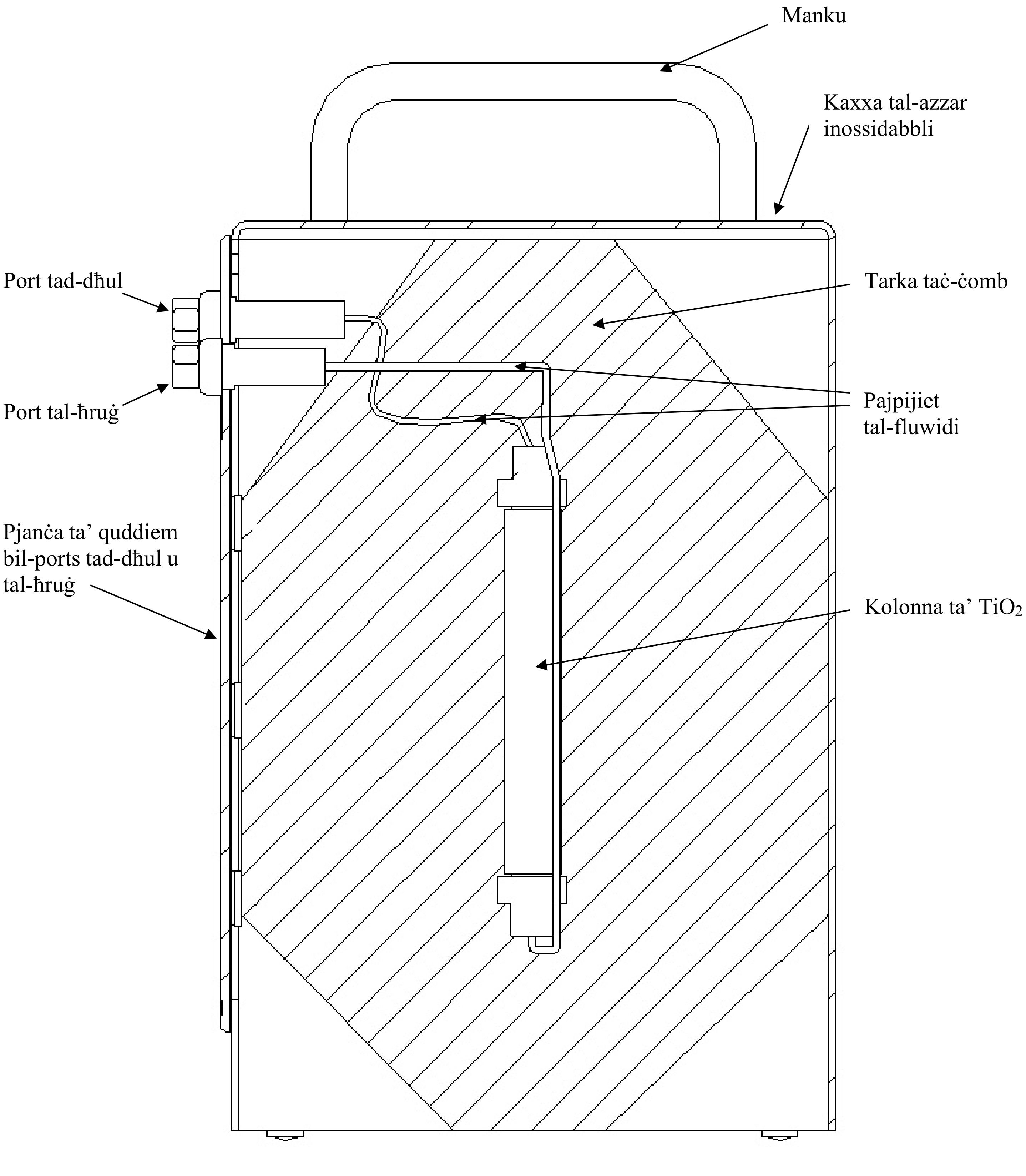
Aċċessorji pprovduti mal-ġeneratur ta' radjunuklidi (ammonti minimi):

1. 1 x PP – kontenitur bl-elwent, 250 ml 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (inkluż tagħmir separat biex iddendel il-fliexken tal-PP; PP = Polypropylene)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni (ABS = Acrylonitrile Butadiene Styrene/PE = Polyethylene)
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili (PEEK)
4. 2 x Tubu ta' 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubu ta' 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubu ta' 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Manifold tal-istopcock (TPX = Polymethylpentene/HDPE = Polyethylene ta' Densità Għolja)
10. 1 x Ġonta LUER maskili (PP)

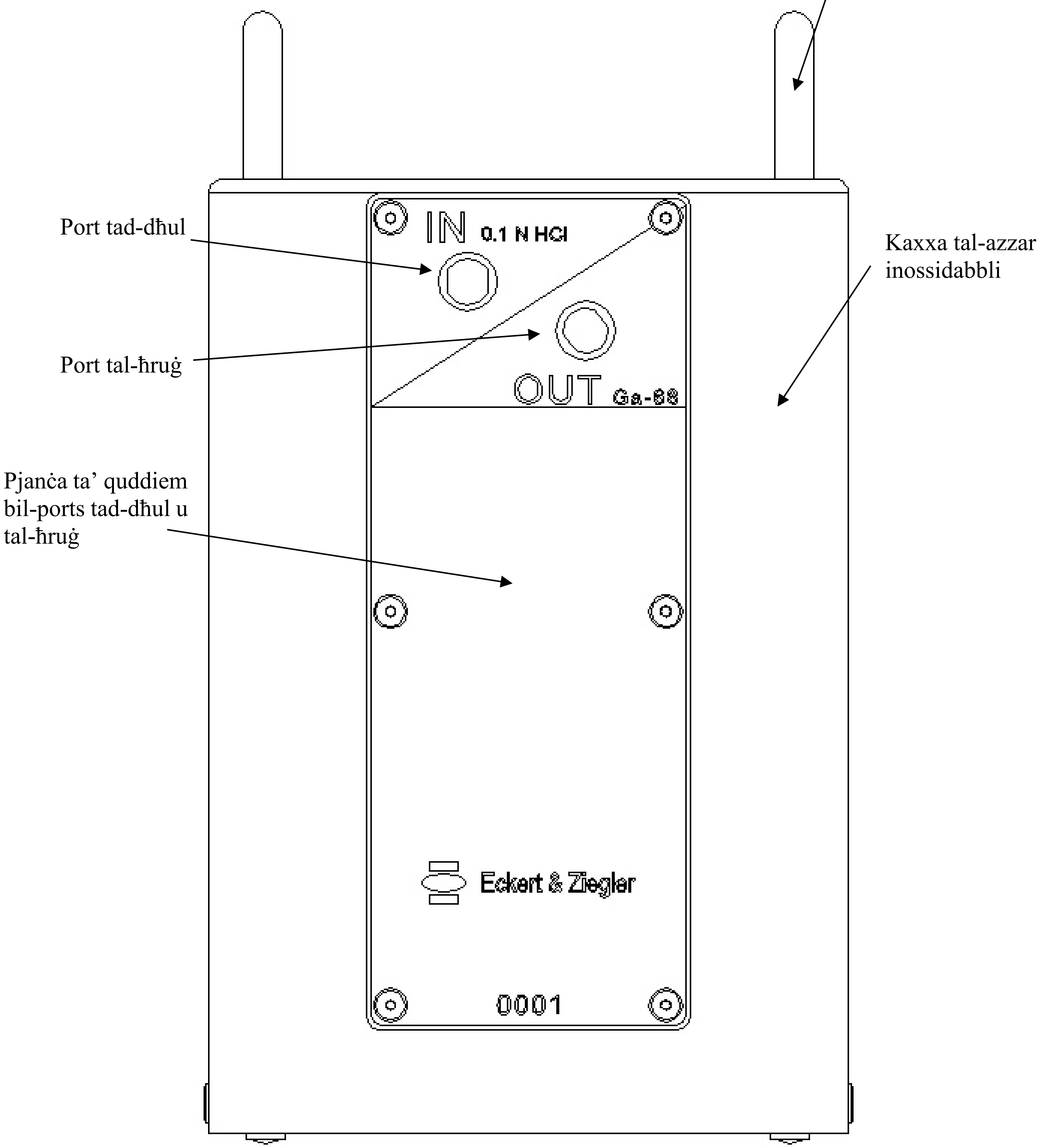
Daqsijiet tal-pakkett:

Il-ġeneraturi ta' radjunuklidi huma pprovduti bl-ammonti ta' attività ta' ^{68}Ge li ġejjin fid-data ta' kalibrazzjoni: 1.11 GBq, 1.48 GBq, 1.85 GBq, 2.22 GBq, 2.59 GBq, 2.96 GBq, 3.33 GBq, u 3.70 GBq.

Dehra sezzjonali tal-ġeneratur ta' radjunuklidi



Dehra minn quddiem tal-ġeneratur ta' radjunuklidi



Daqs: 230 mm x 132 mm x 133 mm (Għoli x Wisa' x Dijametru)
Piż: madwar 14-il kg

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Twissijiet ġenerali

Ir-radjufarmaċewtiċi għandhom jiġu riċevuti, użati u mogħtija biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi deżinjati. Ir-riċeviment, il-ħżin, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tagħhom huma soġġetti għar-regolamenti u/jew il-liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjufarmaċewtiċi għandhom jiġu mħejjija f'mod li jissodisfa kemm ir-rekwiżiti tas-sigurtà kontra r-radjazzjoni kif ukoll tal-kwalità farmaċewtika. Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet asettiċi xierqa.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidi m'għandu jiġi żarmat għall-ebda raġuni billi dan jista' jagħmel ħsara lill-komponenti interni u possibbilment iwassal għal tnixxija ta' materjal radjuattiv. Barra minn hekk, iż-żarmar tal-kaxxa tal-azzar inossidabbli jista' jesponi lill-operatur għat-tarka taċ-ċomb.

Il-proċeduri tal-għoti għandhom jitwettqu b'mod li jnaqqas għall-inqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodott mediċinali u irradjazzjoni tal-operaturi. Protezzjoni xierqa hija obbligatorja.

L-għoti ta' radjufarmaċewtiċi joħloq riskji għal persuni oħra minn radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni mit-tixrid ta' awrina, rimettar, eċċ. Għalhekk għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet għal protezzjoni mir-radjazzjoni skont ir-regolamenti nazzjonali.

L-attività residwa tal-ġeneratur ta' radjunuklidi għandha tiġi stmata qabel ir-rimi.

Kull fdal tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar jew prodott mediċinali radjutikkettat li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/24/1836/001 - GalliaPharm 1.11 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/24/1836/002 - GalliaPharm 1.48 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/24/1836/003 - GalliaPharm 1.85 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/24/1836/004 - GalliaPharm 2.22 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/24/1836/005 - GalliaPharm 2.59 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/24/1836/006 - GalliaPharm 2.96 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/24/1836/007 - GalliaPharm 3.33 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/24/1836/008 - GalliaPharm 3.70 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 01 ta' Awwissu 2024

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

11. DOŻIMETRIJA

Id-doża ta' radjazzjoni riċevuta mill-organi differenti wara l-għoti ġol-vina ta' prodott mediċinali radjutikkettat b'^{68}Ga tiddependi fuq il-kit speċifiku għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li qed tiġi radjutikkettata. Tagħrif dwar id-dożimetrija tar-radjazzjoni ta' kull radjufarmaċetiku differenti ttikkettat b'^{68}Ga wara l-għoti tiegħu se jkun disponibbli fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-kit partikolari għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika.

It-tabelli 3 u 4 tad-dożimetrija t'hawn taħt huma ppreżentati sabiex jappoġġjaw il-valutazzjoni tal-kontribut ta' ^{68}Ga mhux marbut ma' d-doża ta' radjazzjoni wara l-għoti ta' radjufarmaċewtiku ttikkettat b'^{68}Ga jew tad-doża ta' radjazzjoni li tirriżulta minn injezzjoni ġol-vina aċċidentali ta' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride.

L-istimi tad-dożimetrija kienu bbażati fuq studju dwar id-distribuzzjoni fil-firien. Il-punti tal-ħin għall-kejl kienu 5 minuti, 30 minuta, 60 minuta, 120 minuta, u 180 minuta.

Id-doża effettiva tar-radjazzjoni ta' ^{68}Ga għal adult hija ta' 0.0216 mSv/MBq, li tirriżulta f'doża ta' radjazzjoni effettiva ta' madwar 5.6 mSv minn attività injettata ġol-vina aċċidentalment ta' 259 MBq.

Tabella 3: Doża assorbita għal kull unità ta' attività mogħtija - għoti aċċidentali tal-elwat - gallium (^{68}Ga) chloride - fin-nisa

	Doża assorbita għal kull unità ta' attività mogħtija (mGy/MBq)					
Organu	**Adult[1] (60 kg)**	**15-il sena[2] (50 kg)**	**10 snin[2] (30 kg)**	**5 snin[2] (17-il kg)**	**sena[2] (10 kg)**	**Tarbija għadha titwieled[2] (5 kg)**
Tessut xaħmi/residwu	0.0121	0.0199	0.0327	0.0531	0.1050	0.2680
Adrenali	0.0398	0.0304	0.0440	0.0618	0.0959	0.1020
Mudullun	0.0299	0.0202	0.0331	0.0606	0.1540	0.6050
Wiċċ tal-għadam	0.0169	MD	MD	MD	MD	MD
Moħħ	0.0081	0.0048	0.0061	0.0081	0.0126	0.0282
Rita tal-kolon	0.0210	0.0224	0.0373	0.0609	0.1170	0.2930
Rita tal-qalb	0.0838	0.0263	0.0407	0.0639	0.1150	0.2280
Kliewi	0.0424	0.0333	0.0474	0.0712	0.1280	0.3250
Fwied	0.0640	0.0598	0.0906	0.1360	0.2630	0.6080
Pulmun	0.0552	0.0497	0.0708	0.1090	0.2160	0.5840
Muskoli	0.0131	0.0131	0.0248	0.0698	0.1370	0.1950
Ċelluli osteoġeniċi	0.0567[2]	0.0558	0.0869	0.1420	0.3310	1.0100
Ovarji	0.0372	0.0332	0.0944	0.1650	0.3720	0.7550
Frixa	0.0309	0.0276	0.0533	0.0704	0.1490	0.4730
Glandoli tal-bżieq	0.0194	MD	MD	MD	MD	MD
Ġilda	0.0115	0.0115	0.0189	0.0311	0.0612	0.1570
Rita tal-musrana ż-żgħira	0.0256	0.0273	0.0459	0.0749	0.1460	0.3630
Milsa	0.0407	0.0263	0.0403	0.0642	0.1180	0.3030
Rita tal-istonku	0.0284	0.0188	0.0293	0.0482	0.0939	0.2540
Timu	0.0129	0.0094	0.0115	0.0157	0.0261	0.0518
Tirojde	0.0265	0.0282	0.0434	0.0923	0.1730	0.2490
Rita tal-borża tal-awrina[4]	0.0174	0.0155	0.0251	0.0419	0.0770	0.2000
Utru/ċerviċi	0.0291	0.0325	0.4560	0.6900	1.2500	0.5360
Doża effettiva (mSv/MBq)	0.0216[3]					

MD = mhux determinat billi l-organu/tessut mhux disponibbli f'OLINDA/EXM v1.0.

[1] il-kalkoli saru fl-IDAC-Dose 2.1 v1.01 software.

[2] il-kalkoli saru fl-OLINDA v1.0 software.

[3] medja tad-doża skont is-sess derivata skont il-Pubblikazzjoni tal-ICRP 103.

[4] Minħabba l-limitazzjonijiet metodoloġiċi tal-istudju tad-distribuzzjoni sottostanti mwettaq fil-firien, ma kienx fattibbli li jitqies il-kontenut tal-bużżieqa tal-awrina bħala reġjun tas-sors espliċitu għad-dożimetrija. Billi gallium (^{68}Ga) chloride jitneħħa l-aktar fl-awrina skont id-*data* dwar il-firien, jista' jkun li d-doża effettiva rrapportata hija sottovalutata.

Tabella 4: Doża assorbita għal kull unità ta' attività mogħtija - għoti aċċidentali tal-elwat - gallium (^{68}Ga) chloride - fl-irġiel

Doża assorbita għal kull unità ta' attività mogħtija (mGy/MBq)						
Organu	**Adult[1] (73 kg)**	**15-il sena[2] (50 kg)**	**10 snin[2] (30 kg)**	**5 snin[2] (17-il kg)**	**sena[2] (10 kg)**	**Tarbija għadha titwieled[2] (5 kg)**
Tessut xaħmi/residwu	0.0065	0.0128	0.0210	0.0341	0.0672	0.1720
Adrenali	0.0189	0.0200	0.0289	0.0405	0.0628	0.0669
Mudullun	0.0124	0.0149	0.0244	0.0454	0.1120	0.4180
Wiċċ tal-għadam	0.0079	MD	MD	MD	MD	MD
Moħħ	0.0046	0.0034	0.0043	0.0056	0.0088	0.0196
Rita tal-kolon	0.0121	0.0162	0.0274	0.0449	0.0865	0.2150
Rita tal-qalb	0.0335	0.0195	0.0303	0.0478	0.0858	0.1710
Kliewi	0.0221	0.0239	0.0340	0.0510	0.0915	0.2340
Fwied	0.0307	0.0388	0.0588	0.0881	0.1700	0.3940
Pulmun	0.0262	0.0327	0.0466	0.0718	0.1420	0.3850
Muskoli	0.0072	0.0111	0.0219	0.0658	0.1300	0.1800
Ċelluli osteoġeniċi	0.0308[2]	0.0402	0.0633	0.1050	0.2440	0.7550
Frixa	0.0167	0.0211	0.0412	0.0540	0.1150	0.3720
Glandoli tal-bżieq	0.0132	MD	MD	MD	MD	MD
Ġilda	0.0073	0.0063	0.0102	0.0166	0.0326	0.0828
Rita tal-musrana ż-żgħira	0.0126	0.0167	0.0282	0.0460	0.0892	0.2220
Milsa	0.0238	0.0259	0.0400	0.0634	0.1170	0.3060
Rita tal-istonku	0.0145	0.0116	0.0179	0.0295	0.0573	0.1570
Testikuli	0.0098	0.0182	0.1210	0.1410	0.1910	0.2770
Timu	0.0092	0.0082	0.0093	0.0122	0.0193	0.0384
Tirojde	0.0163	0.0248	0.0383	0.0825	0.1550	0.2200
Rita tal-borża tal-awrina[4]	0.0116	0.0095	0.0151	0.0252	0.0458	0.1190
Rita tal-musrana ż-żgħira	0.0126	0.0167	0.0282	0.0460	0.0892	0.2220
Doża effettiva (mSv/MBq)			0.0216[3]			

MD = mhux determinat billi l-organu/tessut mhux disponibbli f'OLINDA/EXM v1.0.
[1] il-kalkoli saru fl-IDAC-Dose 2.1 v1.01 software.
[2] il-kalkoli saru fl-OLINDA v1.0 software.
[3] medja tad-doża skont is-sess derivata skont il-Pubblikazzjoni tal-ICRP 103.
[4] Minħabba l-limitazzjonijiet metodoloġiċi tal-istudju tad-distribuzzjoni sottostanti mwettaq fil-firien, ma kienx fattibbli li jitqies il-kontenut tal-bużżieqa tal-awrina bħala reġjun tas-sors espliċitu għad-dożimetrija. Billi gallium (^{68}Ga) chloride jitneħħa l-aktar fl-awrina skont id-*data* dwar il-firien, jista' jkun li d-doża effettiva rrapportata hija sottovalutata.

Esponiment għal radjazzjoni esterna

Ir-radjazzjoni tal-wiċċ jew ta' kuntatt medja għall-ġeneratur ta' radjunuklidi hija inqas minn 0.14 µSv/siegħa kull MBq ta' ^{68}Ge, iżda jistgħu jseħħu hot spots lokali ta' radjazzjoni akbar. Madankollu, ġeneratur ta' radjunuklidi ta' 3.70 GBq se jilħaq rata tad-doża tal-wiċċ medja kumplessiva ta' madwar 518 µSv/siegħa. Huwa ġeneralment rakkomandat li l-ġeneratur ta' radjunuklidi jinħażen fit-tarka awżiljarja biex titnaqqas id-doża għall-persunal li qed jopera.

12. ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI TA’ PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

L-elwizzjoni tal-ġeneratur ta’ radjunuklidi għandha titwettaq f’bini li jikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkonċernaw is-sikurezza tal-użu ta’ prodotti radjuattivi.

L-immaniġġar ġenerali, it-twaħħil tat-tubi, l-iskambju tal-kontenitur ta’ 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili, l-elwizzjoni tal-ġeneratur u attivitajiet oħra li jistgħu jesponu potenzjalment il-ġeneratur għall-ambjent għandhom jitwettqu bl-użu ta’ tekniki asettiċi f’ambjent nadif kif xieraq skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali attwali.

Preparazzjoni

Il-ħruġ mill-pakkett tal-ġeneratur ta’ radjunuklidi:

1. Iċċekkja l-pakkett tat-trasport ta’ barra għal ħsara waqt it-trasport. Jekk ikun hemm ħsara, wettaq stħarriġ bi swab għal sinjali ta’ radjazzjoni taż-żona bil-ħsara. Jekk l-għadd jaqbeż 40 ċiklu kull sekonda għal kull 100 cm^2 għarraf lill-Uffiċjal tas-Sikurezza Kontra r-Radjazzjoni tiegħek.

2. Aqta’ s-siġill tas-sigurtà fuq il-pakkett tat-trasport. Neħħi l-appoġġ tal-fowm ta’ ġewwa mill-pakkett tat-trasport. Issepara l-elementi tal-fowm b’attenzjoni.

3. Neħħi b’attenzjoni l-ġeneratur ta’ radjunuklidi.
   ATTENZJONI: Periklu ta’ twaqqigħ: Il-ġeneratur ta’ radjunuklidi jiżen madwar 14-il kg. Immaniġġja b’attenzjoni sabiex tevita korrimenti potenzjali. Jekk il-ġeneratur ta’ radjunuklidi jitwaqqa’ jew jekk il-ħsara mit-trasport testendi ġewwa l-pakkett tat-trasport, iċċekkja għal tnixxijiet u wettaq stħarriġ bi swab tal-ġeneratur ta’ radjunuklidi. Iċċekkja wkoll għal ħsara interna billi tmejjel il-ġeneratur ta’ radjunuklidi bil-mod b’90°. Isma’ għal partijiet miksura/laxki.

4. Wettaq stħarriġ bi swab tal-pakkett tat-trasport u l-wiċċ ta’ barra tal-ġeneratur ta’ radjunuklidi. Jekk is-swabs jaqbżu 40 għadd kull sekonda għal kull 100 cm^2, għarraf lill-Uffiċjal tas-Sigurtà Kontra r-Radjazzjoni tiegħek.

5. Iċċekkja l-ports tad-dħul u tal-ħruġ issiġillati għal ħsara. Tneħħix il-plugs tal-ports qabel ma l-pajpijiet tal-elwizzjoni jitħejjew u jkunu lesti għal installazzjoni.

L-aħjar pożizzjoni:

1. Meta tinstalla l-ġeneratur ta’ radjunuklidi fil-pożizzjoni finali tiegħu, jiġifieri, b’apparat ta’ sintesi jew għal elwizzjonijiet manwali, huwa rrakkomandat li żżomm il-pajp tal-ħruġ qasir kemm jista’ jkun billi t-tul ta’ dan it-tubu jista’ jinfluwenza r-rendiment fil-kunjett riċevitur/ta’ reazzjoni. Minħabba din ir-raġuni, il-ġeneratur ta’ radjunuklidi huwa fornut bi tliet tulijiet ta’ tubi differenti biex tagħżel it-tul xieraq.

2. Huwa rrakkomandat l-użu ta’ tarka awżiljarja lokali meta tkun qed tippożizzjona l-ġeneratur ta’ radjunuklidi.

Jekk jogħġbok innota: Għandek tevita li ċċaqlaq il-ġeneratur ta’ radjunuklidi wara l-installazzjoni fil-pożizzjoni finali tiegħu.

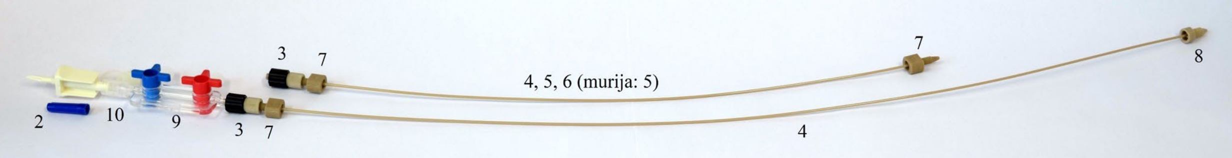
L-immuntar tal-ġeneratur ta' radjunuklidi:

Aċċessorji pprovduti mal-ġeneratur ta' radjunuklidi (ammonti minimi):

1. 1 x PP – kontenitur bl-elwent, 250 ml 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (inkluż tagħmir separat biex iddendel il-fliexken tal-PP; PP = Polypropylene)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni (ABS = Acrylonitrile Butadiene Styrene/PE = Polyethylene)
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili (PEEK)
4. 2 x Tubu ta' 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubu ta' 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubu ta' 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Manifold tal-istopcock (TPX = Polymethylpentene/HDPE = Polyethylene ta' Densità Għolja)
10. 1 x Ġonta LUER maskili (PP)

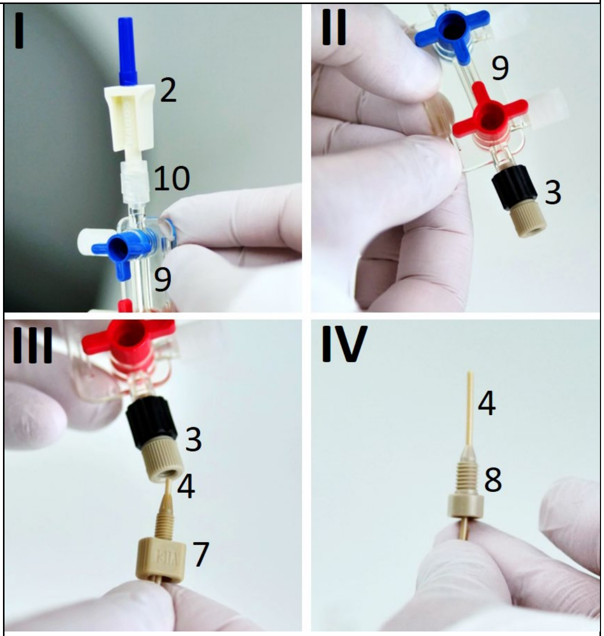
L-immuntar tal-ġeneratur ta' radjunuklidi għandu jsir f'ambjent nadif kif xieraq. It-teknika tax-xogħol asettika għandha tinżamm waqt il-proċess ta' mmuntar sħiħ. Ilbes ingwanti waqt il-preparazzjoni u l-konnessjoni tal-pajpijiet mal-ġeneratur ta' radjunuklidi u mal-kontenitur tal-elwent. Dan huwa kritiku biex tinżamm l-isterilità.

Stampa tal-aċċessorji tal-elwizzjoni armati qabel ma jiġu konnessi mal-ġeneratur ta' radjunuklidi (In-numri ta' identifikazzjoni indikati tal-aċċessorji huma preżentati fil-lista t'hawn fuq. Dawn għandhom jintużaw skont l-istampi u l-istruzzjonijiet tal-immuntar li ġejjin hawn taħt.):



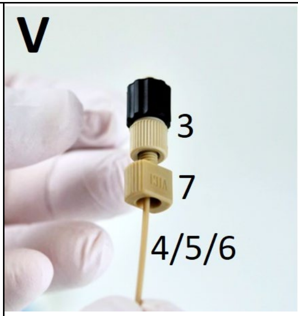
1. Immuntar tal-pajp tad-dħul:

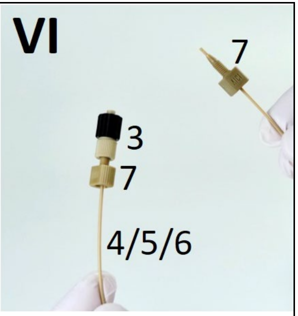
Jekk jogħġbok innota: il-port tad-dħul għandu kamin apposta biex tevita konnessjoni ħażina. Huwa biss il-fitting speċjali ssikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6 li se jidħol sew f'dan il-port. Sabiex tarma l-pajp tad-dħul, qabbad l-ispike b'ventilazzjoni (2) ma' tarf wieħed tal-manifold tal-istopcock (9) billi tuża l-ġonta LUER maskili (10) **[I]**. Mat-tarf l-ieħor tal-manifold tal-istopcock (9) qabbad l-adapter ta' 1/16" mal-LUER maskili (3) **[II]**. Waħħal wieħed mit-tubi tal-PEEK ta' 60 cm (4) mal-fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32 (7) **[III]**. Imbotta l-fitting speċjali ssikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6 (8) fuq it-tarf l-ieħor tal-pajp, <u>iżda tqabbdux minn issa</u> **[IV]**.



2. Immuntar tal-pajp tal-ħruġ:

Għall-pajp tal-ħruġ, agħżel it-tul xieraq ta' tubu (20 cm, 40 cm, jew 60 cm) abbażi tal-ambjent lokali tiegħek. Uża l-iqsar pajp possibbli. Qabbad il-pajp tal-PEEK li għażilt (4, 5 or 6) mat-tieni adapter ta' 1/16" mal-LUER maskili (3) bl-użu tal-fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32 (7) **[V]**. Poġġi t-tielet fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32 (7) fuq it-tarf l-ieħor tal-pajp tal-ħruġ ippreparat, <u>iżda tqabbdux minn issa</u> **[VI]**.





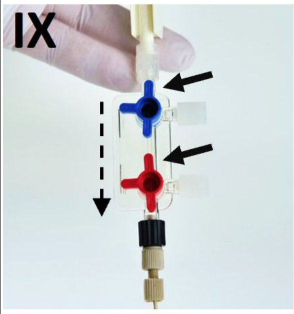
3. Kif tqabbad il-kontenitur ta' hydrochloric acid mal-pajp tad-dħul:

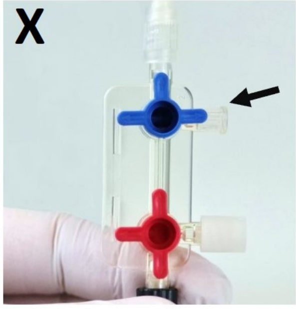
Dendel il-kontenitur tal-PP b'250 mL ta' 0.1 mol/l soluzzjoni ta' hydrochloric acid ultrapur sterili viċin tal-port tad-dħul iżda <u>'l fuq</u> mill-ġeneratur ta' radjunuklidi.

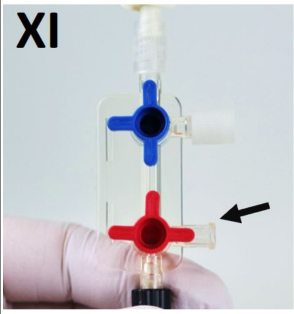
Il-valvi tal-manifold tal-istopcock għandhom mudell tal-fluss tat-tip T bi tliet fetħiet fuq ġewwa - waħda f'kull direzzjoni tal-ponot esterni. Dawwar il-valvi fil-manifold tal-istopcock fid-direzzjoni x-xierqa (il-pożizzjoni 3-6-9 tal-arloġġ ┬) sabiex l-ebda likwidu ma jidħol mill-ispike **[VII]**. Neħħi l-għatu tal-ispike b'ventilazzjoni u mbotta l-ispike b'ventilazzjoni fil-konnessjoni tal-kontenitur tal-PP **[VIII]**.

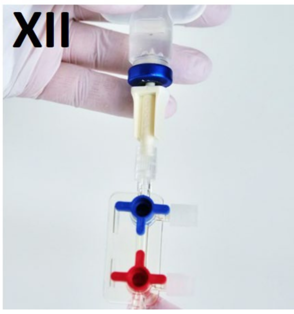
Issa l-arja għandha titneħħa mill-manifold tal-istopcock u l-pajp tad-dħul imwaħħal miegħu. Oqgħod attent, billi l-hydrochloric acid se jgħaddi mill-pajp u jista' jqattar 'il barra minnu u mill-ports tal-ġnub. Kun lest biex tneħħi l-qtar minnufih.

Sabiex tneħħi l-arja, ibda billi ddawwar iż-żewġ valvi tal-manifold tal-istopcock kif muri fl-istampa **[IX]** (il-ponot taż-żewġ valvi għandhom ikunu fil-pożizzjoni 6-9-12 tal-arloġġ ┤). Dan se jimla l-pajp tad-dħul bil-likwidu u jimbotta l-arja barra minnu. Imbagħad dawwar il-valv ta' fuq fil-pożizzjoni 9-12-3 tal-arloġġ ┴ u neħħi l-għatu tal-port tal-ġenb ta' fuq biex tneħħi l-arja **[X]**. Wara, erġa' agħlaq il-port tal-ġenb ta' fuq bl-għatu. Issa dawwar il-valv ta' fuq lura fil-pożizzjoni 6-9-12 tal-arloġġ ┤. Dawwar il-valv t'isfel fil-pożizzjoni 9-12-3 tal-arloġġ ┴ u neħħi l-għatu tal-port tal-ġenb t'isfel biex tneħħi l-arja **[XI]**. Erġa' agħlaq il-port tal-ġenb t'isfel bl-għatu. Fl-aħħar, poġġi l-valv ta' fuq fil-pożizzjoni 3-6-9 tal-arloġġ ┬ biex twaqqaf il-fluss tal-likwidu mill-kontenitur tal-hydrochloric acid **[XII]**.









4. Kif tqabbad il-pajp tad-dħul mal-port tal-ġeneratur ta' radjunuklidi: Neħħi l-plagg mill-port tad-dħul tal-ġeneratur ta' radjunuklidi **[XIII]**. Biex tqabbad il-pajp tad-dħul ippreparat u mimli bl-użu tal-fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6, imbotta l-pajp fil-port tad-dħul **[XIV]** u invita l-fitting issikkat bis-swaba' **[XV]**. Evita liwi bis-saħħa jew qris tal-pajp.	
5. Kif tqabbad il-pajp tal-ħruġ mal-port tal-ġeneratur ta' radjunuklidi: Neħħi l-plagg mill-port tal-ħruġ tal-ġeneratur ta' radjunuklidi **[XVI]**. Biex tqabbad il-pajp tal-ħruġ ippreparat bl-użu tal-fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32, imbotta l-pajp fil-port tal-ħruġ **[XVII]** u invita l-fitting issikkat bis-swaba' **[XVIII]**. Evita liwi bis-saħħa jew qris tal-pajp.	

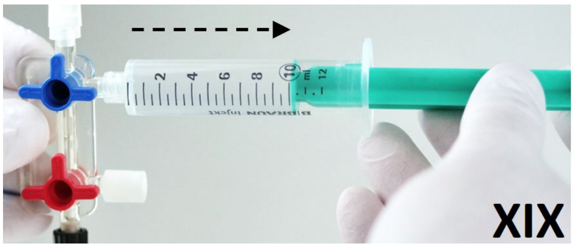
Il-ġeneratur ta' radjunuklidi issa lest għall-ewwel elwizzjoni:

Jekk jogħġbok innota: Il-ġeneratur ta' radjunuklidi huwa ddisinjat biex ibattal lilu nnifsu, meta l-ebda pajp ma jkun imqabbad mal-ports tad-dħul u tal-ħruġ, iżda mhux rakkomandat li tħalli l-ports miftuħin fl-ebda ħin.
Meta l-kontenitur bil-0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili jkun imqabbad u l-mogħdija tal-fluwidu tkun miftuħa, il-ġeneratur ta' radjunuklidi jiġi elutat bil-gravità. Għalhekk huwa meħtieġ li żżomm il-pajpijiet tad-dħul u tal-ħruġ kif ukoll il-pożizzjonijiet tal-valvi tal-istopcock taħt kontroll.

L-ewwel elwizzjoni manwali:

1. Ipprepara l-materjali addizzjonali meħtieġa:
   - Tagħmir protettiv personali: l-elwizzjonijiet għandhom jitwettqu waqt li tilbes protezzjoni tal-għajnejn u tal-idejn, u lbies tal-laboratorju xieraq.
   - Siringa sterili b'volum ta' 10 mL (evita siringi bi planġer tal-lastku, uża preferibbilment siringi magħmulin minn żewġ biċċiet).
   - Kunjett jew reċipjent li jirċievi protett b'tarka b'volum ta' 10 mL jew ikbar. Evita tappijiet mhux miksija billi dawn jista' jkun fihom ammonti konsiderevoli ta' żingu li jiġi estratt bl-elwat aċiduż.

2. Waħħal is-siringa mal-port tal-ġenb ta’ fuq tal-manifold tal-istopcock u imla b’10 mL ta’ 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili mill-kontenitur tal-PP billi ddawwar il-valv fil-pożizzjoni murija, mbagħad ċaqlaq il-planġer tas-siringa fid-direzzjoni indikata filwaqt li tevita li tħalli arja tidħol fis-siringa **[XIX]**.



3. Qabbad ir-reċipjent protett b’tarka li qed jirċievi mal-pajp tal-ħruġ bl-użu tal-konnettur ix-xieraq. Ir-reċipjent għandu jkollu kapaċità biżżejjed biex jaċċetta l-volum tal-elwat. Evita li tuża labar tas-siringa tal-metall għall-konnessjoni.

4. Dawwar il-valv tal-manifold tal-istopcock lejn il-port tad-dħul tal-ġeneratur ta’ radjunuklidi. Imbotta l-10 mL ta’ 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili b’rata ta’ fluss <u>mhux akbar minn 2 mL/minuta</u> **[XX]**. L-elwizzjoni b’rata aktar mgħaġġla tista’ tnaqqas il-ħajja kemm idum tajjeb il-ġeneratur ta’ radjunuklidi. Ħames millilitri tal-elwat se jwettqu elwizzjoni sħiħa tal-ġeneratur ta’ radjunuklidi, iżda għall-ewwel elwizzjoni huwa rakkomandat li tuża 10 mL. Jekk ikun hemm reżistenza kbira, tisfurzax is-soluzzjoni fil-ġeneratur ta’ radjunuklidi. Jekk tintuża pompa peristaltika għall-elwizzjoni, din għandha tiġi ssettjata għal rata ta’ fluss ta’ mhux aktar minn 2 mL/minuta. L-utent għandu jivverifika wkoll li l-fluss tal-elwat għaddej mingħajr reżistenza mhux normali. Jekk tinnota reżistenza għolja, waqqaf l-elwizzjoni.

ATTENZJONI:
Kun ċert li tintroduċi l-elwent mill-port tad-dħul; twettaqx elwizzjoni tal-ġeneratur ta’ radjunuklidi fid-direzzjoni inversa.
L-effiċjenza tal-elwizzjoni (rendiment ta’ ^{68}Ga) tista’ titnaqqas jekk tiġi introdotta l-arja fil-kolonna tal-ġeneratur ta’ radjunuklidi.

5. Iġbor l-elwat fir-reċipjent riċevitur protett bit-tarka u kejjel is-soluzzjoni b’kalibratur tad-doża kalibrat sabiex tiddetermina r-rendiment. Jekk ġbart inqas minn 5 mL ta’ elwat, il-kejl jista’ ma jirrappreżentax ir-rendiment potenzjali totali tal-ġeneratur ta’ radjunuklidi. Jekk jogħġbok ikkoreġi għad-diżintegrazzjoni l-attività mkejla għall-ħin tal-bidu tal-elwizzjoni. Għall-aħjar rendiment tal-ġeneratur ta’ radjunuklidi fil-pożizzjoni finali tiegħu huwa rakkomandat li tiddetermina l-produzzjoni massima tal-elwizzjoni billi tiġbor frazzjonijiet żgħar ta’ 0.5 mL.

6. L-ewwel elwat għandu jintrema minħabba l-potenzjal ta’ tnixxija ta’ ^{68}Ge f’dan l-elwat.

Huwa rakkomandat li tittestja l-elwat għal tnixxija ta’ ^{68}Ge wara l-ewwel elwizzjonijiet billi tqabbel il-livell tal-attività ta’ ^{68}Ga u ta’ ^{68}Ge. Għal aktar dettalji jekk jogħġbok irreferi għall-monografu Ph. Eur. 2464.

Elwizzjoni ta' rutina:

ATTENZJONI:
Maż-żmien jistgħu jakkumulaw joni ta' ^{68}Ge ħielsa fil-kolonna. Jekk il-ġeneratur ta' radjunuklidi ma jkunx intuża għal perjodu ta' 96 siegħa jew aktar, għandha titwettaq għal darba elwizzjoni minn qabel tal-kolonna, tal-inqas 7 sigħat qabel l-elwizzjoni għar-radjutikkettar. Jekk il-proċedura tar-radjutikkettar ma teħtieġx l-attività tal-elwat massima li tista' tinkiseb, il-ħin bejn l-elwizzjoni minn qabel u l-elwizzjoni għar-radjutikkettar jista' jitnaqqas (ara wkoll tabella 6 u l-eżempju tal-kalkolazzjoni taħtha). L-elwizzjoni minn qabel għandha ssir bl-użu ta' 10 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili.

1. Irrepeti l-passi tal-ewwel elwizzjoni iżda uża biss 5 mL ta' elwent għall-elwizzjoni ta' rutina. Il-ġeneratur ta' radjunuklidi huwa maħsub għall-elwizzjoni tal-attività kollha disponibbli ta' ^{68}Ga f'volum ta' 5 mL.

2. L-elwat huwa soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride li hija ċara, sterili u mingħajr kulur, b'pH bejn 0.5 u 2.0 u purità radjukimika akbar minn 95%. Ikkontrolla ċ-ċarezza tal-elwat qabel l-użu u armih jekk is-soluzzjoni ma tkunx ċara.

3. Huwa rakkomandat li tittestja l-elwat għal tnixxija ta' ^{68}Ge waqt l-elwizzjonijiet ta' rutina billi tqabbel il-livell tal-attività ta' ^{68}Ga u ta' ^{68}Ge. Għal aktar dettalji jekk jogħġbok irreferi għall-monografu Ph. Eur. 2464.

ATTENZJONI:
Jekk mal-ħin jiġu osservati tnixxijiet ta' fluwidu, waqqaf l-elwizzjoni minnufih u pprova kkontjeni l-fluwidu li qed inixxi.

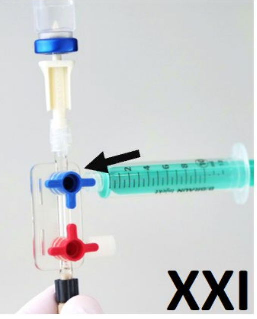
Il-ġeneratur ta' radjunuklidi huwa fornut b'250 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili. Dan l-ammont normalment huwa biżżejjed għal tal-inqas 40 elwizzjoni. Il-ġeneratur ta' radjunuklidi għandu jiġi elutat biss b'0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili fornut mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Kontenituri addizzjonali jistgħu jinxtraw bħala oġġett ta' konsum mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biss.

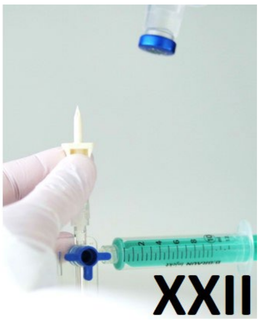
Skambju tal-kontenitur ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili:

ATTENZJONI:
It-teknika asettika hija kritika biex tinżamm l-isterilità u għandha tintuża waqt il-proċedura ta' skambju.

1. Meta l-0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili jkun kważi kkonsmat, il-kontenitur vojt jista' jiġi mibdul b'kontenitur ġdid ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili.

   ATTENZJONI:
   Ebda arja m'għandha titħalla tidħol fil-ġeneratur ta' radjunuklidi. Qabel tiskonnettja l-kontenitur vojt, agħlaq il-valvi kollha fil-manifold tal-istopcock u poġġi l-għatu fuq il-ports tal-ġnub sabiex l-ebda arja ma tidħol fil-manifold u l-ispike **[XXI]**. Skonnettja l-kontenitur minn mal-ispike b'ventilazzjoni **[XXII]**. Huwa rakkomandat li tibdel l-ispike b'ventilazzjoni bi spike b'ventilazzjoni sterili ġdid fornut ma' kull kontenitur ġdid ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili.





2. Dendel il-kontenitur il-ġdid b’250 mL ta’ 0.1 mol/l soluzzjoni ta’ hydrochloric acid ultrapur sterili viċin tal-port tad-dħul iżda ’l fuq mill-ġeneratur ta’ radjunuklidi.

3. Imbotta l-ispike b’ventilazzjoni konness fit-tapp tal-kontenitur; iċċekkja b’attenzjoni hemmx bżieżaq tal-arja u neħħi l-arja kollha bil-mod mill-manifold tal-istopcock billi tuża l-valvi. Mhux meħtieġ li taqla’ l-pajp tad-dħul imqabbad minn mal-ġeneratur ta’ radjunuklidi jew mill-manifold tal-istopcock. Id-dħul tal-arja fil-ġeneratur ta’ radjunuklidi għandu jiġi evitat.

4. Meta l-manifold tal-istopcock ikun mimli, agħlaq il-valvi biex twaqqaf il-fluss. Il-ġeneratur ta’ radjunuklidi issa lest għall-ewwel elwizzjoni.

Rendiment tal-elwizzjoni tal-ġeneratur ta' radjunuklidi:

L-attività dikjarata fuq it-tikketta tal-ġeneratur ta' radjunuklidi hija espressa f'^{68}Ge disponibbli fid-data ta' kalibrazzjoni (12:00 CET). L-attività ta' ^{68}Ge disponibbli tiddependi fuq l-attività ta' ^{68}Ge fil-ħin tal-elwizzjoni u l-ħin li jkun għadda mill-elwizzjoni preċedenti.

Ġeneratur ta' radjunuklidi f'ekwilibriju sħiħ irendi aktar minn 60 % ta' ^{68}Ga bl-użu ta' volum ta' elwizzjoni ta' 5 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili.

L-output se jonqos mad-diżintegrazzjoni tan-nuklide prekursur ta' ^{68}Ge maż-żmien. Pereżempju, wara diżintegrazzjoni ta' 9 xhur (39 ġimgħa), il-^{68}Ge se jonqos b'50 % (ara Tabella 5). Sabiex tikkalkula l-attività attwali ta' ^{68}Ge, immultiplika l-attività ta' ^{68}Ge fid-data ta' kalibrazzjoni bil-fattur ta' diżintegrazzjoni rispettiv taż-żmien li għadda korrispondenti f'ġimgħat.

Tabella 5: Ċart tad-Diżintegrazzjoni għal ^{68}Ge

Żmien Li Għadda f'ġimgħat	Fattur ta' Diżintegrazzjoni	Żmien Li Għadda f'ġimgħat	Fattur ta' Diżintegrazzjoni
1	0.98	**40**	0.49
2	0.96	**41**	0.48
3	0.95	**42**	0.47
4	0.93	**43**	0.46
5	0.91	**44**	0.45
6	0.90	**45**	0.45
7	0.88	**46**	0.44
8	0.87	**47**	0.43
9	0.85	**48**	0.42
10	0.84	**49**	0.42
11	0.82	**50**	0.41
12	0.81	**51**	0.40
13	0.79	**52**	0.39
14	0.78	**53**	0.39
15	0.76	**54**	0.38
16	0.75	**55**	0.37
17	0.74	**56**	0.37
18	0.72	**57**	0.36
19	0.71	**58**	0.35
20	0.70	**59**	0.35
21	0.69	**60**	0.34
22	0.67	**61**	0.34
23	0.66	**62**	0.33
24	0.65	**63**	0.32
25	0.64	**64**	0.32
26	0.63	**65**	0.31
27	0.62	**66**	0.31
28	0.61	**67**	0.30
29	0.59	**68**	0.30
30	0.58	**69**	0.29
31	0.57	**70**	0.29
32	0.56	**71**	0.28
33	0.55	**72**	0.28
34	0.54	**73**	0.27
35	0.53	**74**	0.27
36	0.52	**75**	0.26
37	0.52	**76**	0.26
38	0.51	**77**	0.25
39	0.50	**78**	0.25

Wara l-elwizzjoni, il-^{68}Ga se jakkumula bid-diżintegrazzjoni kontinwa tal-prekursur ta' ^{68}Ge. Il-ġeneratur ta' radjunuklidi jeħtieġ tal-inqas 7 sigħat biex jikseb rendiment kważi sħiħ wara li jiġi elutat, iżda fil-prattika huwa possibbli wkoll li l-ġeneratur ta' radjunuklidi jiġi elutat qabel, skont is-saħħa tiegħu l-attività meħtieġa għar-radjutikkettar. Tabella 6 turi l-fattur ta' akkumulu tal-attività ta' ^{68}Ga mal-ħin, sa 410 minuti wara elwizzjoni.

Tabella 6: Fatturi ta' akkumulu ta' ^{68}Ga

Ħin Li Għadda f'minuti	Fattur ta' Akkumulu	Ħin Li Għadda f'minuti	Fattur ta' Akkumulu
0	0.00	**210**	0.88
10	0.10	**220**	0.89
20	0.19	**230**	0.91
30	0.26	**240**	0.91
40	0.34	**250**	0.92
50	0.40	**260**	0.93
60	0.46	**270**	0.94
70	0.51	**280**	0.94
80	0.56	**290**	0.95
90	0.60	**300**	0.95
100	0.64	**310**	0.96
110	0.68	**320**	0.96
120	0.71	**330**	0.97
130	0.74	**340**	0.97
140	0.76	**350**	0.97
150	0.78	**360**	0.97
160	0.81	**370**	0.98
170	0.82	**380**	0.98
180	0.84	**390**	0.98
190	0.86	**400**	0.98
200	0.87	**410**	0.98

Eżempji ta' kalkulazzjoni
Ġeneratur ta' radjunuklidi ta' 1.85 GBq għandu 12-il ġimgħa. Skont it-Tabella 5, l-attività ta' ^{68}Ge fuq il-kolonna tista' tiġi kkalkulata kif ġej:

1.85 GBq x 0.81 = 1.50 GBq

F'ekwilibriju sħiħ, l-attività ta' ^{68}Ga fuq il-kolonna hija wkoll 1.50 GBq.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidi jiġi elutat u l-attività ta' ^{68}Ga miġbura hija ta' 1.05 GBq, li jikkorrispondi għal rendiment ta' 70 %.

L-istess ġeneratur ta' radjunuklidi jiġi elutat 4 sigħat wara. Is-7 sigħat meħtieġa biex jintlaħaq l-ekwilibriju ta' ^{68}Ge/^{68}Ga-għadhom ma għaddewx. L-akkumulu ta' attività ta' ^{68}Ga fuq il-kolonna f'4 sigħat (240 minuta) wara l-elwizzjoni jista' jiġi kkalkulat skont it-Tabella 6 kif ġej:

1.50 GBq x 0.91 = 1.37 GBq

B'rendiment tipiku ta' 70 % ^{68}Ga, l-attività miġbura mbagħad tkun:

1.37 GBq x 0.70 = 1.00 GBq

Nota:
L-attività ta' ^{68}Ga fl-elwat tista' titkejjel billi tiġi ċċekkjata l-kwalità fir-rigward tal-identità u l-kontenut. L-attività għandha titkejjel minnufih wara l-elwizzjoni, iżda tista' titkejjel ukoll għal sa 5 perjodi ta' *half-life* wara l-elwizzjoni.

Minħabba l-*half-time* qasir ta' ^{68}Ga (67.71 minuta), il-ħin li jkun għadda bejn l-elwizzjoni u l-kejl tal-attività jrid ikun ikkoreġut għad-diżintegrazzjoni sabiex jiġi ddeterminat ir-rendiment attwali fil-ħin tal-elwizzjoni biċ-ċart tad-diżintegrazzjoni ta' ^{68}Ga, Tabella 7.

Eżempju ta' Kalkulazzjoni
Ġeneratur ta' radjunuklidi ġdid ta' 1.85 GBq jiġi elutat. L-attività ta' ^{68}Ga mkejla 10 minuti wara l-elwizzjoni kienet ta' 1.17 GBq.

Ir-rendiment fil-ħin tal-elwizzjoni jista' jinkiseb billi l-attività mkejla tiġi diviża bil-fattur ta' diżintegrazzjoni korrispondenti tal-ħin li jkun għadda ddikjarat fit-Tabella 7:
1.17 GBq / 0.90 = 1.30 GBq

Dan jikkorrispondi għal rendiment ta' ^{68}Ga ta' 70 % fil-ħin tal-elwizzjoni:
1.30 GBq / 1.85 GBq × 100 % = 70 %

Tabella 7: Ċart tad-Diżintegrazzjoni ta' ^{68}Ga

Ħin Li Għadda f'minuti	Fattur ta' Diżintegrazzjoni	Ħin Li Għadda f'minuti	Fattur ta' Diżintegrazzjoni
1	0.99	**35**	0.70
2	0.98	**36**	0.69
3	0.97	**37**	0.69
4	0.96	**38**	0.68
5	0.95	**39**	0.67
6	0.94	**40**	0.67
7	0.93	**41**	0.66
8	0.92	**42**	0.65
9	0.91	**43**	0.65
10	0.90	**44**	0.64
11	0.89	**45**	0.63
12	0.89	**46**	0.63
13	0.88	**47**	0.62
14	0.87	**48**	0.61
15	0.87	**49**	0.61
16	0.85	**50**	0.60
17	0.84	**51**	0.60
18	0.83	**52**	0.59
19	0.82	**53**	0.58
20	0.82	**54**	0.58
21	0.82	**55**	0.57
22	0.80	**56**	0.57
23	0.79	**57**	0.56
24	0.78	**58**	0.55
25	0.78	**59**	0.55
26	0.77	**60**	0.54
27	0.76	**61**	0.54
28	0.75	**62**	0.53
29	0.74	**63**	0.53
30	0.74	**64**	0.52
31	0.73	**65**	0.52
32	0.72	**66**	0.51
33	0.71	**67**	0.51
34	0.71	**68**	0.50

Kontroll tal-kwalità

Jekk ikun possibbli, iċ-ċarezza tas-soluzzjoni, il-pH u r-radjuattività għandhom jiġu ċċekkjati qabel ir-radjutikkettar.

Tnixxija ta' ^{68}Ge

Ammont żgħir ta' ^{68}Ge jitlaħlaħ mill-kolonna tal-ġeneratur ta' radjunuklidi ma' kull elwizzjoni. It-tnixxija ta' ^{68}Ge hija espressa bħala perċentwal tal- attività ta' ^{68}Ga totali elutata mill-kolonna, ikkorreġuta għad-diżintegrazzjoni, u ma taqbiżx 0.001 % tal-attività ta' ^{68}Ga elutata.It-tnixxija ta' ^{68}Ge tista', madankollu, tiżdied għal aktar minn 0.001 % jekk il-ġeneratur ta' radjunuklikdi ma jiġix elutat għal diversi jiem. Għalhekk, jekk il-ġeneratur ta' radjunuklidi ma jkunx ġie elutat għal 96 sigħat jew aktar, dan għandu jiġi elutat minn qabel b'10 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili tal-inqas 7 sigħat qabel l-użu maħsub (il-ħin bejn l-elwizzjoni minn qabel u l-elwizzjoni għar-radjutikkettar jista' jitnaqqas jekk il-proċedura ta' radjutikkettar maħsuba ma teħtieġx l-attività ta' elwat massima li tista' tinkiseb). Meta din l-istruzzjoni tiġi segwita, it-tnixxija ta' ^{68}Ge għandha tibqa' kostantement taħt 0.001 % f'elwati miksuba għar-radjutikkettar. Għall-ittestjar tat-tnixxija ta' ^{68}Ge, għandhom jitqabblu l-livelli tal-attività ta' ^{68}Ga u ta' ^{68}Ge fl-elwat. Għal aktar dettalji jekk jogħġbok irreferi għall-monografu Ph. Eur. 2464.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu.

ANNES II

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalliaPharm 1.11 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 1.11 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide
Soluzzjoni għall-elwizzjoni: 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: > 60 % meta jsir l-ekwilibriju
Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)
1. 1 x Kontenitur bl-elwent, 250 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (PP)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili
4. 2 x Tubu ta' 60 cm
5. 1 x Tubu ta' 40 cm
6. 1 x Tubu ta' 20 cm
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6
9. 1 x Manifold tal-istopcock
10. 1 x Ġonta LUER maskili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Radjufarmaċewtiku

8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}
Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-azzar inossidabbli.
Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/24/1836/001

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalliaPharm 1.48 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 1.48 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide
Soluzzjoni għall-elwizzjoni: 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: > 60 % meta jsir l-ekwilibriju
Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)
1. 1 x Kontenitur bl-elwent, 250 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (PP)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili
4. 2 x Tubu ta' 60 cm
5. 1 x Tubu ta' 40 cm
6. 1 x Tubu ta' 20 cm
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6
9. 1 x Manifold tal-istopcock
10. 1 x Ġonta LUER maskili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Radjufarmaċewtiku

8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}
Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-azzar inossidabbli.
Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/24/1836/002

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalliaPharm 1.85 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 1.85 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide
Soluzzjoni għall-elwizzjoni: 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: > 60 % meta jsir l-ekwilibriju
Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)
1. 1 x Kontenitur bl-elwent, 250 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (PP)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili
4. 2 x Tubu ta' 60 cm
5. 1 x Tubu ta' 40 cm
6. 1 x Tubu ta' 20 cm
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6
9. 1 x Manifold tal-istopcock
10. 1 x Ġonta LUER maskili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Radjufarmaċewtiku

8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}
Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-azzar inossidabbli.
Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/24/1836/003

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalliaPharm 2.22 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 2.22 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide
Soluzzjoni għall-elwizzjoni: 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: > 60 % meta jsir l-ekwilibriju
Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)

1. 1 x Kontenitur bl-elwent, 250 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (PP)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili
4. 2 x Tubu ta' 60 cm
5. 1 x Tubu ta' 40 cm
6. 1 x Tubu ta' 20 cm
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6
9. 1 x Manifold tal-istopcock
10. 1 x Ġonta LUER maskili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Radjufarmaċewtiku

8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}
Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-azzar inossidabbli.
Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/24/1836/004

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalliaPharm 2.59 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 2.59 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide
Soluzzjoni għall-elwizzjoni: 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: > 60 % meta jsir l-ekwilibriju
Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)
1. 1 x Kontenitur bl-elwent, 250 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (PP)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili
4. 2 x Tubu ta' 60 cm
5. 1 x Tubu ta' 40 cm
6. 1 x Tubu ta' 20 cm
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6
9. 1 x Manifold tal-istopcock
10. 1 x Ġonta LUER maskili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Radjufarmaċewtiku

8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}
Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-azzar inossidabbli.
Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/24/1836/005

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalliaPharm 2.96 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 2.96 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide
Soluzzjoni għall-elwizzjoni: 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: > 60 % meta jsir l-ekwilibriju
Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)
1. 1 x Kontenitur bl-elwent, 250 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (PP)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili
4. 2 x Tubu ta' 60 cm
5. 1 x Tubu ta' 40 cm
6. 1 x Tubu ta' 20 cm
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6
9. 1 x Manifold tal-istopcock
10. 1 x Ġonta LUER maskili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Radjufarmaċewtiku

8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}
Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-azzar inossidabbli.
Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/24/1836/006

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalliaPharm 3.33 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 3.33 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide
Soluzzjoni għall-elwizzjoni: 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: > 60 % meta jsir l-ekwilibriju
Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)

1. 1 x Kontenitur bl-elwent, 250 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (PP)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili
4. 2 x Tubu ta' 60 cm
5. 1 x Tubu ta' 40 cm
6. 1 x Tubu ta' 20 cm
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6
9. 1 x Manifold tal-istopcock
10. 1 x Ġonta LUER maskili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Radjufarmaċewtiku

8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}
Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-azzar inossidabbli.
Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/24/1836/007

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalliaPharm 3.70 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 3.70 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide
Soluzzjoni għall-elwizzjoni: 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: > 60 % meta jsir l-ekwilibriju
Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)
1. 1 x Kontenitur bl-elwent, 250 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (PP)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili
4. 2 x Tubu ta' 60 cm
5. 1 x Tubu ta' 40 cm
6. 1 x Tubu ta' 20 cm
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6
9. 1 x Manifold tal-istopcock
10. 1 x Ġonta LUER maskili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Radjufarmaċewtiku

8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}
Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-azzar inossidabbli.
Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/24/1836/008

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

IL-KOLONNA ĠEWWA L-ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OĦRAJN

Ge-68/Ga-68

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

0.1 MOL/L HYDROCHLORIC ACID ULTRAPUR STERILI – IL-PAKKETT TA' BARRA U TA' ĠEWWA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Solvent għal GalliaPharm

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Hydrochloric acid (0.1 mol/l)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ilma

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Solvent għal GalliaPharm
250 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għall-elwizzjoni tal-ġeneratur ta' radjunuklidi.
Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin, il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/24/1836/001-008

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalliaPharm 1.11 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen GalliaPharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża

GalliaPharm huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmaniġġjata minn tobba speċjalizzati (tobba tal-mediċina nukleari) u spiżjara mħarrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga.

Huma biss il-mediċini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b'^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-mediċini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jeħlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l-^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameras speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-mediċina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettaq.

L-użu tal-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jinvolvi esponiment għal ammonti żgħar ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jisboq ir-riskju minħabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm m'għandhiex tintuża
- jekk inti allerġiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti
Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddigħ u fertilità
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tieħu mediċini ttikkettati b'^{68}Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-għoti ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila
It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'^{68}Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

Jekk qed tredda'
Inti se tintalab twaqqaf it-treddigħ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Jista' jkun hemm effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni minħabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride prodotta b'GalliaPharm

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjufarmaċewtiċi. GalliaPharm se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina trasportatriċi speċifika, kif ukoll l-għoti ta' mediċina ttikkettata b'^{68}Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti ħafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Għoti tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride u twettiq tal-proċedura
Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun ġiet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura
It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-għoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tieħu kwalunkwe prekawzjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tingħata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (^{68}Ga) chloride bi żball
Huwa improbabbli li tingħata doża eċċessiva, jew li tingħata injezzjoni diretta bi żball ta'gallium (^{68}Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Wara li tingħata l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen GalliaPharm

Inti mhux se tkun meħtieġ taħżen din il-mediċina. Din il-mediċina tinħażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba b'GalliaPharm għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalliaPharm

- Is-sustanza attiva tikkonsisti minn germanium (^{68}Ge) chloride u gallium (^{68}Ga) chloride maħlula f'0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dixxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi)
  0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (soluzzjoni għal elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x PP – kontenitur bl-elwent, 250 ml 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (inkluż tagħmir separat biex iddendel il-fliexken tal-PP; PP = Polypropylene)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni (ABS = Acrylonitrile Butadiene Styrene/PE = Polyethylene)
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili (PEEK)
4. 2 x Tubu ta' 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubu ta' 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubu ta' 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Manifold tal-istopcock (TPX = Polymethylpentene/HDPE = Polyethylene ta' Densità Għolja)
10. 1 x Ġonta LUER maskili (PP)

Kif jidher GalliaPharm u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-mediċina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

L-SmPC komplut ta' GalliaPharm huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-għoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaċewtiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalliaPharm 1.48 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen GalliaPharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża

GalliaPharm huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmaniġġjata minn tobba speċjalizzati (tobba tal-mediċina nukleari) u spiżjara mħarrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga.

Huma biss il-mediċini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b'^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-mediċini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jeħlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l-^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameras speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-mediċina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettaq.

L-użu tal-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jinvolvi esponiment għal ammonti żgħar ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jisboq ir-riskju minħabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm m'għandhiex tintuża
- jekk inti allerġiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti
Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddigħ u fertilità
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tieħu mediċini ttikkettati b'^{68}Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-għoti ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

<u>Jekk inti tqila</u>
It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'^{68}Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

<u>Jekk qed tredda'</u>
Inti se tintalab twaqqaf it-treddigħ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Jista' jkun hemm effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni minħabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride prodotta b'GalliaPharm

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjufarmaċewtiċi. GalliaPharm se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina trasportatriċi speċifika, kif ukoll l-għoti ta' mediċina ttikkettata b'^{68}Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti ħafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Għoti tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride u twettiq tal-proċedura
Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun ġiet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura
It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-għoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tieħu kwalunkwe prekawzjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tingħata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (^{68}Ga) chloride bi żball
Huwa improbabbli li tingħata doża eċċessiva, jew li tingħata injezzjoni diretta bi żball ta'gallium (^{68}Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Wara li tingħata l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen GalliaPharm

Inti mhux se tkun meħtieġ taħżen din il-mediċina. Din il-mediċina tinħażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba b'GalliaPharm għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalliaPharm

- Is-sustanza attiva tikkonsisti minn germanium (^{68}Ge) chloride u gallium (^{68}Ga) chloride maħlula f'0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dixxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi)
  0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (soluzzjoni għal elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x PP – kontenitur bl-elwent, 250 ml 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (inkluż tagħmir separat biex iddendel il-fliexken tal-PP; PP = Polypropylene)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni (ABS = Acrylonitrile Butadiene Styrene/PE = Polyethylene)
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili (PEEK)
4. 2 x Tubu ta' 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubu ta' 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubu ta' 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Manifold tal-istopcock (TPX = Polymethylpentene/HDPE = Polyethylene ta' Densità Għolja)
10. 1 x Ġonta LUER maskili (PP)

Kif jidher GalliaPharm u l-kontenut tal-pakkett
Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-mediċina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

L-SmPC komplut ta' GalliaPharm huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-għoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaċewtiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalliaPharm 1.85 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen GalliaPharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża

GalliaPharm huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmaniġġjata minn tobba speċjalizzati (tobba tal-mediċina nukleari) u spiżjara mħarrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga.

Huma biss il-mediċini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b'^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-mediċini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jeħlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l-^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameras speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-mediċina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettaq.

L-użu tal-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jinvolvi esponiment għal ammonti żgħar ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jisboq ir-riskju minħabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm m'għandhiex tintuża
- jekk inti allerġiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti
Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddigħ u fertilità
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tieħu mediċini ttikkettati b'^{68}Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-għoti ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

<u>Jekk inti tqila</u>
It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'^{68}Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

<u>Jekk qed tredda'</u>
Inti se tintalab twaqqaf it-treddigħ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Jista' jkun hemm effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni minħabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride prodotta b'GalliaPharm

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjufarmaċewtiċi. GalliaPharm se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina trasportatriċi speċifika, kif ukoll l-għoti ta' mediċina ttikkettata b'^{68}Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti ħafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Għoti tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride u twettiq tal-proċedura
Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun ġiet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura
It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-għoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tieħu kwalunkwe prekawzjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tingħata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (^{68}Ga) chloride bi żball
Huwa improbabbli li tingħata doża eċċessiva, jew li tingħata injezzjoni diretta bi żball ta'gallium (^{68}Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Wara li tingħata l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen GalliaPharm

Inti mhux se tkun meħtieġ taħżen din il-mediċina. Din il-mediċina tinħażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba b'GalliaPharm għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalliaPharm

- Is-sustanza attiva tikkonsisti minn germanium (^{68}Ge) chloride u gallium (^{68}Ga) chloride maħlula f'0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dixxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi)
  0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (soluzzjoni għal elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x PP – kontenitur bl-elwent, 250 ml 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (inkluż tagħmir separat biex iddendel il-fliexken tal-PP; PP = Polypropylene)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni (ABS = Acrylonitrile Butadiene Styrene/PE = Polyethylene)
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili (PEEK)
4. 2 x Tubu ta' 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubu ta' 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubu ta' 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Manifold tal-istopcock (TPX = Polymethylpentene/HDPE = Polyethylene ta' Densità Għolja)
10. 1 x Ġonta LUER maskili (PP)

Kif jidher GalliaPharm u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-mediċina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

L-SmPC komplut ta' GalliaPharm huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-għoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaċewtiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalliaPharm 2.22 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen GalliaPharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża

GalliaPharm huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmaniġġjata minn tobba speċjalizzati (tobba tal-mediċina nukleari) u spiżjara mħarrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga.

Huma biss il-mediċini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b'^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-mediċini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jeħlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l-^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameras speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-mediċina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettaq.

L-użu tal-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jinvolvi esponiment għal ammonti żgħar ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jisboq ir-riskju minħabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm m'għandhiex tintuża
- jekk inti allerġiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti
Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddigħ u fertilità
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tieħu mediċini ttikkettati b'^{68}Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-għoti ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila
It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'^{68}Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

Jekk qed tredda'
Inti se tintalab twaqqaf it-treddigħ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Jista' jkun hemm effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni minħabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride prodotta b'GalliaPharm

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjufarmaċewtiċi. GalliaPharm se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina trasportatriċi speċifika, kif ukoll l-għoti ta' mediċina ttikkettata b'^{68}Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti ħafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Għoti tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride u twettiq tal-proċedura
Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun ġiet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura
It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-għoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tieħu kwalunkwe prekawzjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tingħata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (^{68}Ga) chloride bi żball
Huwa improbabbli li tingħata doża eċċessiva, jew li tingħata injezzjoni diretta bi żball ta'gallium (^{68}Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Wara li tingħata l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen GalliaPharm

Inti mhux se tkun meħtieġ taħżen din il-mediċina. Din il-mediċina tinħażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba b'GalliaPharm għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalliaPharm

- Is-sustanza attiva tikkonsisti minn germanium (^{68}Ge) chloride u gallium (^{68}Ga) chloride maħlula f'0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dixxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi)
  0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (soluzzjoni għal elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x PP – kontenitur bl-elwent, 250 ml 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (inkluż tagħmir separat biex iddendel il-fliexken tal-PP; PP = Polypropylene)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni (ABS = Acrylonitrile Butadiene Styrene/PE = Polyethylene)
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili (PEEK)
4. 2 x Tubu ta' 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubu ta' 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubu ta' 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Manifold tal-istopcock (TPX = Polymethylpentene/HDPE = Polyethylene ta' Densità Għolja)
10. 1 x Ġonta LUER maskili (PP)

Kif jidher GalliaPharm u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-mediċina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

L-SmPC komplut ta' GalliaPharm huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-għoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaċewtiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalliaPharm 2.59 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen GalliaPharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża

GalliaPharm huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmaniġġjata minn tobba speċjalizzati (tobba tal-mediċina nukleari) u spiżjara mħarrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga.

Huma biss il-mediċini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b'^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-mediċini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jeħlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l-^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameras speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-mediċina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettaq.

L-użu tal-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jinvolvi esponiment għal ammonti żgħar ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jisboq ir-riskju minħabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm m'għandhiex tintuża
- jekk inti allerġiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti
Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddigħ u fertilità
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tieħu mediċini ttikkettati b'^{68}Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-għoti ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

<u>Jekk inti tqila</u>
It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'^{68}Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

<u>Jekk qed tredda'</u>
Inti se tintalab twaqqaf it-treddigħ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Jista' jkun hemm effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni minħabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride prodotta b'GalliaPharm

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjufarmaċewtiċi. GalliaPharm se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina trasportatriċi speċifika, kif ukoll l-għoti ta' mediċina ttikkettata b'^{68}Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti ħafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Għoti tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride u twettiq tal-proċedura
Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun ġiet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura
It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-għoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tieħu kwalunkwe prekawzjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tingħata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (^{68}Ga) chloride bi żball
Huwa improbabbli li tingħata doża eċċessiva, jew li tingħata injezzjoni diretta bi żball ta'gallium (^{68}Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Wara li tingħata l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen GalliaPharm

Inti mhux se tkun meħtieġ taħżen din il-mediċina. Din il-mediċina tinħażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba b'GalliaPharm għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalliaPharm

- Is-sustanza attiva tikkonsisti minn germanium (^{68}Ge) chloride u gallium (^{68}Ga) chloride maħlula f'0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dixxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi)
  0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (soluzzjoni għal elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x PP – kontenitur bl-elwent, 250 ml 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (inkluż tagħmir separat biex iddendel il-fliexken tal-PP; PP = Polypropylene)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni (ABS = Acrylonitrile Butadiene Styrene/PE = Polyethylene)
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili (PEEK)
4. 2 x Tubu ta' 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubu ta' 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubu ta' 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Manifold tal-istopcock (TPX = Polymethylpentene/HDPE = Polyethylene ta' Densità Għolja)
10. 1 x Ġonta LUER maskili (PP)

Kif jidher GalliaPharm u l-kontenut tal-pakkett
Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-mediċina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

L-SmPC komplut ta' GalliaPharm huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-għoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaċewtiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalliaPharm 2.96 GBq ġeneratur ta’ radjunuklidi

Soluzzjoni ta’ gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F’dan il-fuljett

1. X’inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta’ gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta’ gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen GalliaPharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X’inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża

GalliaPharm huwa ġeneratur ta’ radjunuklidi ta’ germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta’ gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmaniġġjata minn tobba speċjalizzati (tobba tal-mediċina nukleari) u spiżjara mħarrġa biex jaħdmu b’materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b’kompost radjuattiv, f’dan il-każ ^{68}Ga.

Huma biss il-mediċini li ġew żviluppati b’mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b’^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b’gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-mediċini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jeħlu ma’ tipi partikolari ta’ ċelloli fil-ġisem u jieħdu l-^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f’ġismek. L-ammont baxx ta’ radjuattività preżenti fil-mediċina radjutikkettata b’^{68}Ga jista’ jiġi rilevat barra mill-ġisem b’kameras speċjali. Dan jista’ jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta’ Tagħrif tal-mediċina li trid tiġi radjutikkettata b’gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-mediċina nukleari se jispjegalek f’aktar dettall x’tip ta’ eżaminazzjoni se titwettaq.

L-użu tal-mediċina ttikkettata b’^{68}Ga jinvolvi esponiment għal ammonti żgħar ta’ radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-mediċina ttikkettata b’^{68}Ga jisboq ir-riskju minħabba r-radjazzjoni.

2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta’ gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm

Is-soluzzjoni ta’ gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm m’għandhiex tintuża
- jekk inti allerġiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti
Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddigħ u fertilità
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tieħu mediċini ttikkettati b'^{68}Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-għoti ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila
It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'^{68}Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

Jekk qed tredda'
Inti se tintalab twaqqaf it-treddigħ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Jista' jkun hemm effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni minħabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride prodotta b'GalliaPharm

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjufarmaċewtiċi. GalliaPharm se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina trasportatriċi speċifika, kif ukoll l-għoti ta' mediċina ttikkettata b'^{68}Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti ħafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Għoti tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride u twettiq tal-proċedura
Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun ġiet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura
It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-għoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tieħu kwalunkwe prekawzjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tingħata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (^{68}Ga) chloride bi żball
Huwa improbabbli li tingħata doża eċċessiva, jew li tingħata injezzjoni diretta bi żball ta'gallium (^{68}Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Wara li tingħata l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen GalliaPharm

Inti mhux se tkun meħtieġ taħżen din il-mediċina. Din il-mediċina tinħażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba b'GalliaPharm għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalliaPharm

- Is-sustanza attiva tikkonsisti minn germanium (^{68}Ge) chloride u gallium (^{68}Ga) chloride maħlula f'0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dixxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi)
0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (soluzzjoni għal elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x PP – kontenitur bl-elwent, 250 ml 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (inkluż tagħmir separat biex iddendel il-fliexken tal-PP; PP = Polypropylene)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni (ABS = Acrylonitrile Butadiene Styrene/PE = Polyethylene)
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili (PEEK)
4. 2 x Tubu ta' 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubu ta' 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubu ta' 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Manifold tal-istopcock (TPX = Polymethylpentene/HDPE = Polyethylene ta' Densità Għolja)
10. 1 x Ġonta LUER maskili (PP)

Kif jidher GalliaPharm u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-mediċina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

L-SmPC komplut ta' GalliaPharm huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-għoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaċewtiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalliaPharm 3.33 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen GalliaPharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża

GalliaPharm huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmaniġġjata minn tobba speċjalizzati (tobba tal-mediċina nukleari) u spiżjara mħarrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga.

Huma biss il-mediċini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b'^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-mediċini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jeħlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l-^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameras speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-mediċina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettaq.

L-użu tal-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jinvolvi esponiment għal ammonti żgħar ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jisboq ir-riskju minħabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm m'għandhiex tintuża
- jekk inti allerġiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti
Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddigħ u fertilità
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tieħu mediċini ttikkettati b'^{68}Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-għoti ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

<u>Jekk inti tqila</u>
It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'^{68}Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

<u>Jekk qed tredda'</u>
Inti se tintalab twaqqaf it-treddigħ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Jista' jkun hemm effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni minħabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride prodotta b'GalliaPharm

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjufarmaċewtiċi. GalliaPharm se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina trasportatriċi speċifika, kif ukoll l-għoti ta' mediċina ttikkettata b'^{68}Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti ħafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Għoti tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride u twettiq tal-proċedura
Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun ġiet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura
It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-għoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tieħu kwalunkwe prekawzjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tingħata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (^{68}Ga) chloride bi żball
Huwa improbabbli li tingħata doża eċċessiva, jew li tingħata injezzjoni diretta bi żball ta'gallium (^{68}Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Wara li tingħata l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen GalliaPharm

Inti mhux se tkun meħtieġ taħżen din il-mediċina. Din il-mediċina tinħażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M’għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta’ gallium (^{68}Ga) chloride miksuba b’GalliaPharm għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X’fih GalliaPharm

- Is-sustanza attiva tikkonsisti minn germanium (^{68}Ge) chloride u gallium (^{68}Ga) chloride maħlula f’0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b’mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta’ radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dixxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi)
  0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (soluzzjoni għal elwizzjoni)

Ġeneratur ta’ radjunuklidi wieħed huma fornut b’dan li ġej:

1. 1 x PP – kontenitur bl-elwent, 250 ml 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (inkluż tagħmir separat biex iddendel il-fliexken tal-PP; PP = Polypropylene)
2. 1 x Spike b’ventilazzjoni (ABS = Acrylonitrile Butadiene Styrene/PE = Polyethylene)
3. 2 x Adapter ta’ 1/16" għal LUER maskili (PEEK)
4. 2 x Tubu ta’ 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubu ta’ 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubu ta’ 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba’ ta’ 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba’ ta’ 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Manifold tal-istopcock (TPX = Polymethylpentene/HDPE = Polyethylene ta’ Densità Għolja)
10. 1 x Ġonta LUER maskili (PP)

Kif jidher GalliaPharm u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-mediċina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’.

Sorsi oħra ta’ informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

L-SmPC komplut ta' GalliaPharm huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-għoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaċewtiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalliaPharm 3.70 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen GalliaPharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalliaPharm u għalxiex jintuża

GalliaPharm huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmaniġġjata minn tobba speċjalizzati (tobba tal-mediċina nukleari) u spiżjara mħarrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga.

Huma biss il-mediċini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b'^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-mediċini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jeħlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l-^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameras speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-mediċina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettaq.

L-użu tal-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jinvolvi esponiment għal ammonti żgħar ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jisboq ir-riskju minħabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalliaPharm m'għandhiex tintuża

- jekk inti allerġiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti
Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddigħ u fertilità
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tieħu mediċini ttikkettati b'^{68}Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-għoti ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila
It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'^{68}Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

Jekk qed tredda'
Inti se tintalab twaqqaf it-treddigħ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Jista' jkun hemm effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni minħabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'^{68}Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride prodotta b'GalliaPharm

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjufarmaċewtiċi. GalliaPharm se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina trasportatriċi speċifika, kif ukoll l-għoti ta' mediċina ttikkettata b'^{68}Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti ħafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'^{68}Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Għoti tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride u twettiq tal-proċedura
Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun ġiet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura
It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-għoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride
It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tieħu kwalunkwe prekawzjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tingħata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (^{68}Ga) chloride bi żball
Huwa improbabbli li tingħata doża eċċessiva, jew li tingħata injezzjoni diretta bi żball ta'gallium (^{68}Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Wara li tingħata l-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen GalliaPharm

Inti mhux se tkun meħtieġ taħżen din il-mediċina. Din il-mediċina tinħażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba b'GalliaPharm għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalliaPharm

- Is-sustanza attiva tikkonsisti minn germanium (^{68}Ge) chloride u gallium (^{68}Ga) chloride maħlula f'0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dixxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi)
  0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (soluzzjoni għal elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x PP – kontenitur bl-elwent, 250 ml 0.1 mol/l hydrochloric acid ultrapur sterili (inkluż tagħmir separat biex iddendel il-fliexken tal-PP; PP = Polypropylene)
2. 1 x Spike b'ventilazzjoni (ABS = Acrylonitrile Butadiene Styrene/PE = Polyethylene)
3. 2 x Adapter ta' 1/16" għal LUER maskili (PEEK)
4. 2 x Tubu ta' 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubu ta' 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubu ta' 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fitting issikkat bis-swaba' ta' 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Manifold tal-istopcock (TPX = Polymethylpentene/HDPE = Polyethylene ta' Densità Għolja)
10. 1 x Ġonta LUER maskili (PP)

Kif jidher GalliaPharm u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-mediċina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

L-SmPC komplut ta' GalliaPharm huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-għoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaċewtiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.